SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 228

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 1° ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 agosto 2018, n. **112**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398, concernente l'organizzazione degli uffici centrali di livello dirigenziale generale del Ministero dell'interno.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e in particolare l'articolo 17, comma 4-*bis*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 4, 11, 14 e 15;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, e in particolare l'articolo 2, comma 10, in base al quale i Ministeri provvedono ad adottare i regolamenti di organizzazione, secondo i rispettivi ordinamenti, conseguenti alle riduzioni delle dotazioni organiche previste dal comma 1 del medesimo articolo;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni, e in particolare l'articolo 2, comma 7, in base al quale i regolamenti di organizzazione dei Ministeri di cui all'articolo 2, comma 10, del predetto decreto-legge n. 95 del 2012 sono adottati entro il 31 dicembre 2013;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2017, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 aprile 2017, n. 46, recante disposizioni urgenti per l'accelerazione dei procedimenti in materia di protezione internazionale, nonché per il contrasto dell'immigrazione illegale, e in particolare l'articolo 12, comma 1-*bis*, che proroga al 31 dicembre 2018 il termine per l'adozione del regolamento di organizzazione del Ministero dell'interno;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, recante disposizioni in materia di rapporto di impiego del personale della carriera prefettizia, a norma dell'articolo 10 della legge 28 luglio 1999, n. 266;

Visto il decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, recante riordino dei ruoli del personale direttivo e dirigente della Polizia di Stato, a norma dell'articolo 5, comma 1, della legge 31 marzo 2000, n. 78;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398, concernente regolamento recante l'organizzazione degli uffici centrali di livello dirigenziale generale del Ministero dell'interno;

Considerato che, anche al fine di dare attuazione alle disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia previste dal decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, occorre procedere in termini rapidi alla riorganizzazione del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno;

Considerato altresì, che, nell'ambito della riorganizzazione del predetto Dipartimento della pubblica sicurezza, occorre adottare anche misure per realizzare una più efficace programmazione della spesa relativa all'Amministrazione della pubblica sicurezza, nonché per l'aggregazione e la centralizzazione delle procedure di acquisto di beni e servizi per le Forze di polizia, favorendo anche la gestione associata dei servizi strumentali;

Considerato che il perseguimento dei predetti obiettivi richiede la modifica degli assetti di uffici dirigenziali di livello generale del Dipartimento della pubblica sicurezza;

Ritenuta la necessità di anticipare gli interventi di riorganizzazione strettamente finalizzati al raggiungimento dei citati obiettivi, nel quadro, comunque, della complessiva riorganizzazione del Ministero dell'interno prevista dall'articolo 12, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 13 del 2017;

Sentite le organizzazioni sindacali;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 febbraio 2018;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza della Sezione consultiva per gli atti normativi del Governo in data 8 marzo 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 luglio 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche concernenti le Direzioni centrali e gli uffici di pari livello del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno.

1. All'articolo 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *e)* è abrogata;

b) la lettera *l)* è sostituita dalla seguente: «*l)* Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato;».

2. Le competenze e le funzioni della Direzione centrale per gli affari generali della Polizia di Stato, soppressa ai sensi del comma 1, lettera *a)*, sono ripartite tra i seguenti uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno: segreteria del Dipartimento, Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato e Direzione centrale dei servizi tecnico-logistici e della gestione patrimoniale.

Art. 2.

Norme transitorie e finali

1. Al fine di garantire l'indispensabile continuità nell'espletamento dei compiti e delle funzioni ad essa attribuiti, la Direzione centrale per gli affari generali della Polizia di Stato del Dipartimento della pubblica sicurezza continua ad operare fino all'adozione dei provvedimenti organizzativi riguardanti gli uffici di livello dirigenziale non generale, conseguenti alle modifiche di cui all'articolo 1.

2. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno provvede agli adempimenti di cui al presente regolamento con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 agosto 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

BONGIORNO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2018
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne n. 1992

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398 (Organizzazione degli uffici centrali di livello dirigenziale generale del Ministero dell'interno) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 novembre 2001, n. 258.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 4-*bis*, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

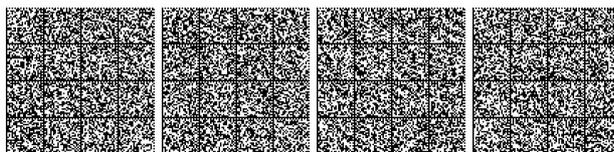
c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali;

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo vigente degli articoli 4, 11, 14 e 15 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.:

«Art. 4 *(Disposizioni sull'organizzazione)*. — 1. L'organizzazione, la dotazione organica, l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale ed il loro numero, le relative funzioni e la distribuzione dei posti di funzione dirigenziale, l'individuazione dei dipartimenti, nei casi e nei limiti fissati dalle disposizioni del presente decreto legislativo, e la definizione dei rispettivi compiti sono stabiliti con regolamenti o con decreti del ministro emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 4 bis, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Si applica l'articolo 19 della legge 15 marzo 1997, n. 59. I regolamenti prevedono la soppressione dei ruoli esistenti e l'istituzione di un ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun Ministero, articolato in aree dipartimentali e per direzioni generali. Fino all'istituzione del ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun Ministero, i regolamenti assicurano forme ordinarie di mobilità tra i diversi dipartimenti e le diverse direzioni generali, nel rispetto dei requisiti di professionalità richiesti per l'esercizio delle relative funzioni, ferme restando le normative contrattuali in materia. La nuova organizzazione e la dotazione organica del personale non devono comunque comportare incrementi di spesa.

2. I Ministeri che si avvalgono di propri sistemi informativi automatizzati sono tenuti ad assicurarne l'interconnessione con i sistemi informativi automatizzati delle altre amministrazioni centrali e locali per il tramite della rete unitaria delle pubbliche amministrazioni.

3. Il regolamento di cui al precedente comma 1 si attiene, inoltre, ai criteri fissati dall'articolo 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dall'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni e integrazioni.

4. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale di ciascun Ministero e alla definizione dei relativi compiti, nonché la distribuzione dei predetti uffici tra le strutture di livello dirigenziale generale, si provvede con decreto ministeriale di natura non regolamentare.

4-*bis*. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche in deroga alla eventuale distribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale stabilita nel regolamento di organizzazione del singolo Ministero.

5. Con le medesime modalità di cui al precedente comma 1 si procede alla revisione periodica dell'organizzazione ministeriale, con cadenza almeno biennale.

6. I regolamenti di cui al comma 1 raccolgono tutte le disposizioni normative relative a ciascun Ministero. Le restanti norme vigenti sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore dei regolamenti medesimi.».

«Art. 11 *(Prefettura - Ufficio territoriale del governo)*. — 1. La Prefettura assume la denominazione di Prefettura-Ufficio territoriale del Governo.

2. La Prefettura-Ufficio territoriale del Governo, ferme restando le proprie funzioni, assicura l'esercizio coordinato dell'attività amministrativa degli uffici periferici dello Stato e garantisce la leale collaborazione di detti uffici con gli enti locali. Sono in ogni caso fatte salve le competenze spettanti alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 10 della legge 5 giugno 2003, n. 131, ai fini di cui al comma 2, il Prefetto, titolare della Prefettura - Ufficio territoriale del Governo, è coadiuvato da una conferenza provinciale permanente, dallo stesso presieduta e composta dai responsabili di tutte le strutture amministrative periferiche dello Stato che svolgono la loro attività nella provincia nonché da rappresentanti degli enti locali. Il Prefetto titolare della Prefettura-Ufficio territoriale del Governo nel capoluogo della regione è altresì coadiuvato da una conferenza permanente composta dai rappresentanti delle strutture periferiche regionali dello Stato, alla quale possono essere invitati i rappresentanti della regione.

4. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento previste dai commi 2 e 3 il Prefetto, sia in sede di conferenza provinciale sia con interventi diretti, può richiedere ai responsabili delle strutture amministrative periferiche dello Stato l'adozione di provvedimenti volti ad evitare un grave pregiudizio alla qualità dei servizi resi alla cittadinanza anche ai fini del rispetto della leale collaborazione con le autonomie territoriali. Nel caso in cui non vengano assunte nel termine indicato le necessarie iniziative, il Prefetto, previo assenso del Ministro competente per materia, può provvedere direttamente, informandone preventivamente il Presidente del Consiglio dei Ministri.

5. Il Presidente del Consiglio dei Ministri ed i Ministri, nell'esercizio del potere di indirizzo politico-amministrativo, emanano, ove occorra, apposite direttive ai Prefetti.

6. Con regolamento da emanarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, si provvede ad adottare le disposizioni per l'attuazione del presente articolo e per l'adeguamento della normativa regolamentare vigente.».

«Art. 14 *(Attribuzioni)*. — 1. Al Ministero dell'interno sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di: garanzia della regolare costituzione e del funzionamento degli organi degli enti locali e funzioni statali esercitate dagli enti locali, tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, difesa civile, politiche di protezione civile e prevenzione incendi, salve le specifiche competenze in materia del Presidente del Consiglio dei Ministri, tutela dei diritti civili, cittadinanza, immigrazione, asilo e soccorso pubblico.

2. Il Ministero svolge in particolare le funzioni e i compiti di spettanza statale nelle seguenti aree funzionali:

a) garanzia della regolare costituzione degli organi elettivi degli enti locali e del loro funzionamento, finanza locale, servizi elettorali, vigilanza sullo stato civile e sull'anagrafe e attività di collaborazione con gli enti locali;

b) tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e coordinamento delle forze di polizia;

c) amministrazione generale e supporto dei compiti di rappresentanza generale di governo sul territorio;

d) tutela dei diritti civili, ivi compresi quelli delle confessioni religiose, di cittadinanza, immigrazione e asilo;

d-*bis*) organizzazione e funzionamento delle strutture centrali e periferiche dell'amministrazione, con particolare riguardo alle politiche del personale dell'amministrazione civile e alla promozione e sviluppo delle relative attività formative nonché alla gestione delle risorse strumentali e finanziarie del Ministero.

3. Il Ministero svolge attraverso il corpo nazionale dei vigili del fuoco anche gli altri compiti ad esso assegnati dalla normativa vigente.

4. Restano ferme le disposizioni della legge 1° aprile 1981, n. 121.».

«Art. 15 *(Ordinamento)*. — 1. Il Ministero si articola in dipartimenti, disciplinati ai sensi degli articoli 4 e 5 del presente decreto. Il numero dei dipartimenti non può essere superiore a cinque.

2. L'organizzazione periferica del Ministero è costituita dagli Uffici territoriali del governo di cui all'articolo 11, anche con compiti di rappresentanza generale del governo sul territorio, dalle Questure e dalle strutture periferiche del corpo nazionale dei vigili del fuoco.».

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 2, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2012, n. 156, S.O.:

«Art. 2 *(Riduzione delle dotazioni organiche delle pubbliche amministrazioni)*. — (*Omissis*).

10. Entro sei mesi dall'adozione dei provvedimenti di cui al comma 5 le amministrazioni interessate adottano i regolamenti di organizzazione, secondo i rispettivi ordinamenti, applicando misure volte:

a) alla concentrazione dell'esercizio delle funzioni istituzionali, attraverso il riordino delle competenze degli uffici eliminando eventuali duplicazioni;

b) alla riorganizzazione degli uffici con funzioni ispettive e di controllo;

c) alla rideterminazione della rete periferica su base regionale o interregionale;

d) all'unificazione, anche in sede periferica, delle strutture che svolgono funzioni logistiche e strumentali, compresa la gestione del personale e dei servizi comuni;

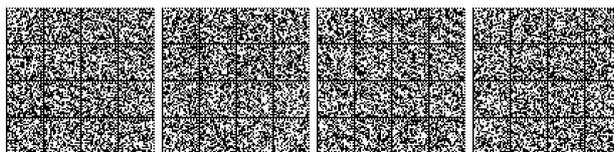
e) alla conclusione di appositi accordi tra amministrazioni per l'esercizio unitario delle funzioni di cui alla lettera *d)*, ricorrendo anche a strumenti di innovazione amministrativa e tecnologica e all'utilizzo congiunto delle risorse umane;

f) alla tendenziale eliminazione degli incarichi di cui all'articolo 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 2, comma 7, del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125 (Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 2013, n. 204:

«Art. 2 *(Disposizioni in tema di accesso nelle pubbliche amministrazioni, di assorbimento delle eccedenze e potenziamento della revisione della spesa anche in materia di personale)*. — (*Omissis*).

7. Le amministrazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che hanno provveduto ad effettuare le riduzioni delle dotazioni organiche previste dallo stesso articolo 2 del citato decreto-legge, devono adottare entro il termine massimo del 31 dicembre 2013 i regolamenti di organizzazione secondo i rispettivi ordinamenti. In caso di mancata adozione non possono, a decorrere dal 1° gennaio 2014, procedere ad assunzioni di personale a qualsiasi titolo e con

qualsiasi contratto. Per i Ministeri il termine di cui al primo periodo si intende comunque rispettato con l'approvazione preliminare del Consiglio dei Ministri degli schemi dei regolamenti di riordino. Il termine previsto dall'articolo 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, già prorogato dall'articolo 1, comma 406, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, è differito al 28 febbraio 2014.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 12, comma 1-*bis*, del decreto-legge 17 febbraio 2017, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 aprile 2017, n. 125 (Disposizioni urgenti per l'accelerazione dei procedimenti in materia di protezione internazionale, nonché per il contrasto dell'immigrazione illegale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2017, n. 40:

«Art. 12 *(Assunzione di personale da destinare agli uffici delle Commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale e della Commissione nazionale per il diritto di asilo nonché disposizioni per la funzionalità del Ministero dell'interno* (*Omissis*). — 1-*bis*. In relazione alla necessità di potenziare le strutture finalizzate al contrasto dell'immigrazione illegale e alla predisposizione degli interventi per l'accoglienza legati ai flussi migratori e all'incremento delle richieste di protezione internazionale, il Ministero dell'interno provvede, entro il 31 dicembre 2018, a predisporre il regolamento di organizzazione di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125. Entro il predetto termine, il medesimo Ministero provvede a dare attuazione alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 11, lettera *b)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con conseguente riassorbimento, entro il successivo anno, degli effetti derivanti dalle riduzioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e b)*,* del citato decreto-legge n. 95 del 2012.».

— La legge 1°aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1981, n. 100, S.O.

— Il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139 (Disposizioni in materia di rapporto di impiego del personale della carriera prefettizia, a norma dell'articolo 10 della legge 28 luglio 1999, n. 266) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 giugno 2000, n. 127, S.O.

— Il decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334 (Riordino dei ruoli del personale direttivo e dirigente della Polizia di Stato, a norma dell'articolo 5, comma 1, della L. 31 marzo 2000, n. 78) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 2000, n. 271, S.O.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398 (Regolamento recante l'organizzazione degli uffici centrali di livello dirigenziale generale del Ministero dell'interno) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2001, n. 258.

— Il decreto legislativo 19 agosto 2016, n.177 (Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2016, n. 213.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398, come modificato dal presente decreto:

«Art 4 *(Dipartimento della pubblica sicurezza)*. — 1. Il Dipartimento della pubblica sicurezza svolge le funzioni e i compiti spettanti al Ministero in materia di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica stabiliti dalla legge 1° aprile l981, n. 121, e dalle altre norme concernenti le attribuzioni del Ministro dell'interno - Autorità nazionale di pubblica sicurezza del Dipartimento della pubblica sicurezza e delle altre autorità di pubblica sicurezza, anche relativamente alle Forze di polizia ed agli ufficiali ed agenti di pubblica sicurezza.

2. Il Dipartimento della pubblica sicurezza è articolato secondo i criteri di organizzazione e le modalità stabiliti dalla legge n. 121 del 1981, e in armonia con i princìpi generali dell'ordinamento ministeriale, nelle seguenti Direzioni centrali e uffici di pari livello anche a carattere interforze:

a) Segreteria del Dipartimento;

b) Ufficio per l'amministrazione generale del Dipartimento;

c) Ufficio per il coordinamento e la pianificazione delle Forze di polizia;

d) Ufficio centrale ispettivo;

e) (*abrogata*);

f) Direzione centrale della polizia criminale;

g) Direzione centrale della polizia di prevenzione;

h) Direzione centrale per la polizia stradale, ferroviaria, delle comunicazioni e per i reparti speciali della Polizia di Stato;

i) Direzione centrale dei servizi antidroga;

l) *Direzione centrale per gli affari generali e le politiche del personale della Polizia di Stato;*

m) Direzione centrale per gli istituti di istruzione;

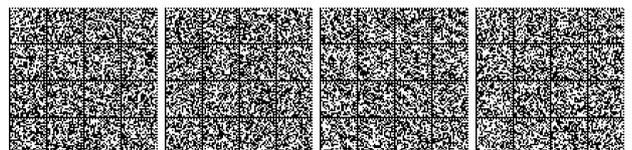
n) Direzione centrale di sanità;

o) Direzione centrale dei servizi tecnico-logistici e della gestione patrimoniale;

p) Direzione centrale per i servizi di ragioneria.

Dal Dipartimento della pubblica sicurezza dipende la Direzione investigativa antimafia. Dipendono altresì l'Istituto superiore di polizia per la formazione, la qualificazione e l'aggiornamento dei funzionari della Polizia di Stato nonché la Scuola di perfezionamento per le Forze di polizia per l'alta formazione e l'aggiornamento dei funzionari e degli ufficiali delle Forze di polizia.

3. Al Dipartimento della pubblica sicurezza è preposto un prefetto con le funzioni di Capo della Polizia, direttore generale della pubblica sicurezza, e sono assegnati secondo quanto previsto dalla legge n. 121 del 1981 e dal decreto-legge 29 ottobre 1991, n. 345, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 1991, n. 410, un vice direttore generale per l'espletamento delle funzioni vicarie, un vice direttore generale per l'attività di coordinamento e di pianificazione e un vice direttore generale al quale è affidata la responsabilità della Direzione centrale della polizia criminale. Ai prefetti con funzioni di vice direttore generale, ferme restando le attribuzioni agli stessi conferite da disposizioni di legge o di regolamento, il Capo della Polizia, direttore generale della pubblica sicurezza, può delegare, di volta in volta o in via generale, specifiche funzioni.».

18G00135

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 settembre 2018.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 74666 dell'11 settembre 2018, che ha disposto per il 14 settembre 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 74666 dell'11 settembre 2018 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 settembre 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a 0,436%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,561.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,060% e a 1,433%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06342

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 21 settembre 2018.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018. (Ordinanza n. 547).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i Comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018;

Considerato che, i predetti eventi sismici hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati, nonché l'evacuazione di diversi nuclei familiari oltre a danneggiamenti alle infrastrutture, agli edifici pubblici e privati;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

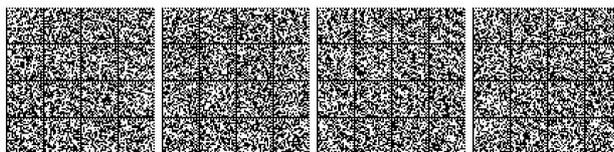
Acquisita l'intesa della Regione Molise con nota del 21 settembre 2018;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi sismici di cui in premessa, il Presidente della Regione Molise è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi di un'apposita struttura interna alla Regione Molise composta da personale appartenente alla medesima amministrazione, nonché della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Al personale non dirigenziale della struttura di cui al comma 1, entro il limite di dieci unità, può essere autorizzata la corresponsione, nel limite massimo complessivo di trenta ore mensili pro-capite, di compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dalla normativa vigente. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa della struttura interna, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dal rispettivo ordinamento, commisurata ai giorni di effettivo impiego. Gli oneri per l'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 2 ed, a tal fine, nel piano degli interventi di cui al comma 5 sono quantificate le somme necessarie, nel limite massimo di euro 52.321,00.

4. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento sono stabilite le modalità per la rendicontazione delle ore di lavoro straordinario effettivamente prestato dal personale delle altre componenti e strutture operative del Servizio nazionale di protezione civile direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza.

5. Il Commissario delegato predispone, per i soli Comuni della Provincia di Campobasso interessati da danneggiamento connesso agli eventi sismici citati in premessa, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dall'evento e degli interventi urgenti e necessari per la rimozione della situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nei comuni e territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea.

6. Il piano di cui al comma 5 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

7. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 2 previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 della presente ordinanza.

9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, nel limite massimo di euro 2.000.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Molise è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modificazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2016, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230 e 231;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 4.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi sismici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di € 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 2.

Art. 5.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A06350

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium»

Estratto determina IP n. 597 del 3 settembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOTILIUM 10 MG comprimidos recubiertos con pelicula - 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 946590-2, intestata alla società Laboratorios Dr. Esteve, S.A. e prodotta da Laboratorios Dr. Esteve, S.A. con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 046607014 (in base 10), 1DGBP6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Una compressa rivestita con film contiene domperidone 10 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido di patata pregelatinizzato, povidone K90, magnesio stearato, olio di ricino idrogenato, sodio laurilsolfato.

Rivestimento: ipromellosa, sodio laurilsolfato.

Indicazioni terapeutiche: «Motilium» è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 046607014; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MOTILIUM «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 046607014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06212

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Reactine»

Estratto determina IP n. 598 del 3 settembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale REACTINE 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato - 14 compresse dal Belgio con numero di autorizzazione BE 257257, intestata alla società Johnson & Johnson Consumer NV/SA e prodotta da Aesica Pharmaceuticals S.r.l. e da Johnson & Johnson Consumer NV/SA con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Reactine» 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse; codice A.I.C. n. 046609018 (in base 10) 1DGDMU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Una compressa contiene:

principio attivo: Cetirizina dicloridrato 5 mg; Pseudoefedrina cloridrato 120 mg;

eccipienti: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato, sodio crosscaramelloso, opadry® Y-1-7000 bianco (ipromellosa (E 464), diossido di titanio (E 171), macrogol 400).

Indicazioni terapeutiche: «Reactine» è indicato nel trattamento sintomatico a breve termine delle riniti allergiche stagionali e/o perenni con congestione ed ipersecrezione nasale, prurito nasale e/o oculare, starnutazione e lacrimazione.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina - Cremona.

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Reactine» 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse; codice A.I.C. n. 046609018; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Reactine» 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse; codice A.I.C. n. 046609018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06213

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 599 del 3 settembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del NUROFEN FOR CHILDREN, oral suspension 100 mg/5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 46452/13.10.2008, intestato alla società Reckitt Benckiser Hellas Chemicals SA e prodotto da Almirall Hermal Gmbh, Reinbek, Germany e da Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, U.K., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., con sede legale in via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero flacone da 150 ml con siringa dosatrice; codice A.I.C. n. 043384027 (in base 10) 19CZ6V (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Come conservare nurofen febbre e dolore: temperatura di conservazione inferiore ai 25°.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

CIT srl, via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

PB Beltracchini Srl, via S Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio - 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero flacone da 150 ml con siringa dosatrice; codice A.I.C. n. 043384027; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero flacone da 150 ml con siringa dosatrice; codice A.I.C. n. 043384027.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06214

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lestronette»

Estratto determina IP n. 600 del 3 settembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del LIANA-RATIOPHARM 0,10 mg/0,02 mg filmtabletten 126 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 73625.00.00, intestato alla società Ratiopharm Gmbh (DE) e prodotto da Merckle Gmbh (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Lestronette» 0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister pvc/pvdc-al; codice A.I.C. n. 046610010 (in base 10) 1DGFLU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo:

eccipienti: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E572), opadry II rosa: alcool polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E 171), polietilenglicole 3350, lacca di alluminio rosso (E 129), lecitina (di soia) (E_322), ossido di ferro rosso (E 172), lacca di alluminio blu (E 132).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lestronette» 0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister pvc/pvdc-al; codice A.I.C. n. 046610010; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lestronette» 0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister pvc/pvdc-al; codice A.I.C. n. 046610010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06215

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 602 del 5 settembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR 1 mg Tab 18 Tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 42796/10/31-05-2011, intestato alla società Pfizer Hellas S.A. Greece e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals (IR) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI)

Confezione: «TAVOR» 1 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 043878053 (in base 10) 19V1P5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amberlite irp-88 (polacrilin potassio), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio e solo per un trattamento a breve termine.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: «Tavor» 1 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 043878053; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: «Tavor» 1 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 043878053.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06216

Rettifica della determina IP n. 545 del 17 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone».

Estratto determina IP n. 603 dell'11 settembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione IP n. 545 del 17 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,5 mg/g creme tubo 30 g dal Portogallo con numero di autorizzazione 9419309, intestato alla società Merck Sharp & Dohme, Lda e prodotto da Schering Plough Labo N.V. rilasciata alla società Gmm Farma S.r.l. il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 192 del 20 agosto 2018, ove riportato:

Eccipienti: Clorocresolo, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, vaselina bianca, paraffina liquida, Cetomacrogol 1000, alcol cetostearilico, acido fosforico concentrato e idrossido di sodio (per aggiustare il PH)

leggasi:

Eccipienti: Clorocresolo, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico concentrato, vaselina bianca, paraffina liquida, Cetomacrogol 1000, alcol cetostearilico, acqua purificata, acido fosforico diluito e idrossido di sodio (per aggiustare il PH)

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06217

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Gentalyn Beta»

Estratto determina IP n. 605 dell'11 settembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE 1 mg/g + 1mg/g creme - tube 30 g dal Portogallo con numero di autorizzazione 9263004, intestata alla società Merck Sharp & Dohme, Lda e prodotta da Schering Plough Labo N.V. (BE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., con sede legale in viale Pio XI, 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% crema tubo 30 g; codice A.I.C. n. 046615011 (in base 10) 1DGLH3 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

100 g di crema contengono 0,166 g di gentamicina solfato (corrispondenti a 0,1 g di gentamicina) e 0,122 g di betametasone 17-valerato (corrispondenti a 0,1 g di betametasone).

Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (cetomacrogol 1000), alcol cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% e «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,05% sono indicati nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al loro utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi. «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,05% è particolarmente indicato nella terapia di mantenimento delle dermatosi gravi o resistenti una volta ottenuto un adeguato miglioramento con «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1%, per il trattamento di dermatosi meno gravi o meno resistenti, particolarmente in quelle che colpiscono estese zone del corpo o quelle croniche che richiedono una terapia prolungata.

Come conservare «Gentalyn Beta»: temperatura di conservazione inferiore ai 25°

Officine di confezionamento secondario:

CIT srl, via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio - 20090 Milano;

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% crema tubo 30 g; codice A.I.C. n. 046615011; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% crema tubo 30 g; codice A.I.C. n. 046615011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06218

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benadon»

Estratto determina IP n. 612 del 12 settembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos (aluminio/PVC) dalla Spagna con numero di autorizzazione 654831.8, intestata alla società Teofarma S.r.l. e prodotta dal Delpharm Evreux (FR) e da Delpharm Gaillard (FR) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120, 80035, Nola (NA).

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 046518015 (in base 10) 1DCMRZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principi attivi: Piridossina cloridrato (vitamina B6) 300 mg.

Eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, copolimero dell'acido metacrilico (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

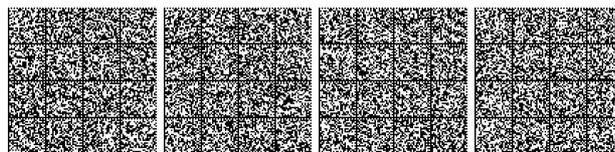
Indicazioni terapeutiche:

Terapia e profilassi delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.);

Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina;

Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante in corso di radioterapia.

Conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - Via Biasini, 26 - 26015 Soresina - Cremona.

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Pharma Parteners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Codice A.I.C.: 046518015.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Codice AIC: 046518015.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06219

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia S. Antonio di Padova, in Poirino

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 settembre 2018, viene soppressa la Parrocchia S. Antonio di Padova, con sede in Poirino (Torino).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia S. Maria Maggiore, con sede in Poirino (Torino).

18A06207

Soppressione della Parrocchia Natività di Maria Vergine, in Poirino

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 settembre 2018, viene soppressa la Parrocchia Natività di Maria Vergine, con sede in Poirino (Torino).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia S. Maria Maggiore, con sede in Poirino (Torino).

18A06208

Trasferimento della sede della Casa dell'Istituto delle Canossiane, in Gallarate

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 settembre 2018, viene approvato il trasferimento della sede della Casa dell'Istituto delle Canossiane, da Gallarate (Varese) a Milano.

18A06209

Mutamento del modo di esistenza della Chiesa Rettoria denominata «Chiesa Maria SS. Addolorata al Calvario delle Croci», in Monreale.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 settembre 2018 la Chiesa Rettoria denominata «Chiesa Maria SS. Addolorata al Calvario delle Croci», con sede in Monreale, è stata trasformata in Santuario denominato «Santuario Maria SS. Addolorata al Calvario delle Croci», con sede in Monreale.

Il «Santuario Maria SS. Addolorata al Calvario delle Croci», con sede in Monreale, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla «Chiesa Maria SS. Addolorata al Calvario delle Croci», con sede in Monreale.

18A06210

Soppressione del Pio Istituto Antonelli della Sacra Famiglia, in Palestrina

Con decreto del Ministro dell'interno in data 11 settembre 2018, viene soppresso il Pio Istituto Antonelli della Sacra Famiglia, con sede in Palestrina (Roma).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

18A06211

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pigfen 200 mg/ml sospensione orale per uso in acqua da bere per suini».

Estratto decreto n. 109 del 3 settembre 2018

Procedura decentrata n. UK/V/0643/001/DC.

Medicinale veterinario PIGFEN 200 mg/ml sospensione orale per uso in acqua da bere per suini.

Titolare A.I.C.: la società Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa - Belgio.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Biovet JSC, 39, Petar Rakov Street - 4550 Peshtera - Bulgaria.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

bottiglia in HDPE da 125 ml - A.I.C. n. 105075016;

flacone in HDPE da 1 l - A.I.C. n. 105075028;

tanica in HDPE da 2,5 l - A.I.C. n. 105075030;

tanica in HDPE da 5 l - A.I.C. n. 105075042.

Composizione:

1 ml contiene:

principio attivo: Fenbendazolo 200 mg.

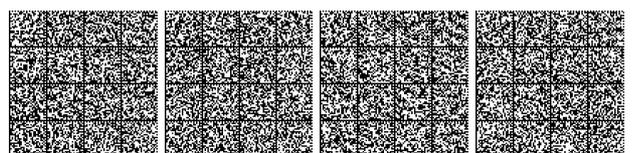
Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei suini infetti da *Ascaris suum* (adulti, stati larvali migranti e intestinali);

Specie di destinazione: suini.

Tempi di attesa: carne e visceri: quattro giorni.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: trenta mesi.

dopo prima apertura del confezionamento primario: tre mesi.

dell'acqua medicata: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A06220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Mammit-io 3 mg/ml, soluzione per l'immersione della mammella dei bovini».

Estratto decreto n. 110 del 3 settembre 2018

Medicinale veterinario MAMMIT-IO 3 mg/ml, soluzione per l'immersione della mammella dei bovini

Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/V/0180/001/MR.

Titolare A.I.C.: la ditta F. Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24 - 48356 Nordwalde, Germania;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento F. Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24 - 48356 Nordwalde, Germania;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

tanica da 5 Kg - A.I.C. n. 105208019;

tanica da 10 Kg - A.I.C. n. 105208021;

tanica da 20 Kg - A.I.C. n. 105208033;

tanica da 25 Kg - A.I.C. n. 105208045;

tanica da 60 Kg - A.I.C. n. 105208058;

fusto da 200 Kg - A.I.C. n. 105208060;

contenitore da 1000 Kg - A.I.C. n. 105208072.

Composizione:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Iodio 3,08 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: disinfezione dei capezzoli come parte di una strategia di riduzione dell'incidenza della mastite nei bovini in lattazione (profilassi della mastite);

Specie di destinazione: Bovini;

Tempi di attesa:

Carne ed organi: zero giorni;

Latte: zero giorni.

Validità:

validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Regime di dispensazione

contenitori da 5 kg (4,9 l), 10 kg (9,7 l), 20 kg (19,5 l), 25 kg (24,3 l), 60 kg (58,4 l) e 200 kg (194,7 l): senza obbligo di prescrizione.

contenitore da 1000 kg (973,2 *l)*: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A06221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tildosin 250 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere o nel latte artificiale per bovini, suini, polli e tacchini.».

Estratto decreto n. 113 del 3 settembre 2018

Medicinale veterinario «TILDOSIN 250 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere o nel latte artificiale per bovini, suini, polli e tacchini».

Procedura decentrata n. UK/V/0607/001/DC.

Titolare A.I.C.: Dopharma Research B.V., con sede legale e domicilio fiscale, in via Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: Dopharma B.V., via Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 960 ml - A.I.C. n. 105096010;

flacone da 5040 ml - A.I.C. n. 105096022.

Composizione: 1 ml contiene:

Principio attivo:

Tilmicosina (sotto forma di tilmicosina fosfato): 250 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

Vitelli: trattamento e metafilassi della sindrome respiratoria bovina associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* e M. *dispar* sensibili alla tilmicosina.

Suini: trattamento e metafilassi della sindrome respiratoria associata a *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibili alla tilmicosina.

Polli: trattamento e metafilassi della sindrome respiratoria associata a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* sensibili alla tilmicosina.

Tacchini: trattamento e metafilassi della sindrome respiratoria associata a *Mycoplasma gallisepticum* e *M. synoviae* sensibili alla tilmicosina.

Prima di utilizzare il prodotto è necessario individuare la presenza della patologia nel bestiame/pollame.

Specie di destinazione: bovini (pre-ruminanti), suini, polli (escluse le galline che producono uova per il consumo umano) e tacchini.

Tempi di attesa:

vitelli (carne e visceri): 42 giorni.

suini (carne e visceri): 14 giorni.

polli (carne e visceri): 12 giorni.

tacchini (carne e visceri): 19 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non utilizzare entro 2 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua da bere: 24 ore.

periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte artificiale: 6 ore.

Regime di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

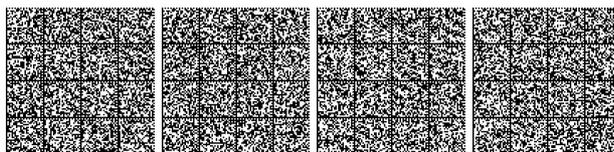
Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A06222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilmicosol 250 mg/ml concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere o succedaneo del latte».

Estratto decreto n. 114 del 4 settembre 2018

Medicinale veterinario TILMICOSOL 250 mg/ml concentrato per soluzione orale per uso in acqua da bere o succedaneo del latte.

Procedura europea di Repeat USE N. HV/V/0112/001/E/001.

Titolare A.I.C.: la società Lavet Pharmaceuticals Ltd., H-1161 Budapest, Ottò u.14, Ungheria.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo Stabilimento Lavet Pharmaceuticals Ltd, 2143 Kistarcsa, Batthyàny u.6., Ungheria.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 105217018;

flacone da 1000 ml - A.I.C. n. 105217020.

Composizione:

principio attivo: Tilmicosina (come fosfato) 250 mg/ml;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

suini: trattamento e metafilassi di malattie respiratorie dei suini associate a *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Specie di destinazione:

polli (ad eccezione delle galline ovaiole le cui uova sono desinate al consumo umano);

tacchini;

suini;

vitelli (non ruminanti).

Tempi di attesa:

carne e visceri:

suini: 14 giorni;

polli: 12 giorni;

tacchini: 19 giorni;

vitelli: 42 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per il consumo umano. Non utilizzare nei quattordici giorni dall'inizio dell'ovodeposizione.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A06223

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ainil 300mg/ml» concentrato per soluzione orale per bovini e suini.

Estratto provvedimento n. 624 del 4 settembre 2018

Medicinale veterinario: AINIL 300mg/ml concentrato per soluzione orale per bovini e suini.

Confezioni: tutte.

A.I.C. n.: 104902.

Titolare A.I.C.: Livisto Int'l, S.L. Av. Universitat Autònoma, 29 - 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcellona - Spagna.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: ES/V/0241/001/IB/003.

Variazione tipo IB: B.II.f.1.b.1

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

La data di scadenza viene estesa da 2 a 3 anni: per effetto delle suddette variazioni viene modificato il punto 6.3 del RCP e le corrispondenti sezioni delle etichette e dl foglietto illustrativo;

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06240

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-228) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.